



Volk Optical Inc
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 EUA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

Representante UE:
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA U.K.
+44 (0) 1753 857177



Anel de Sutura Volk Optical

PORTUGUÊS: INSTRUÇÕES DE USO

USO PRETENDIDO

O Anel de Sutura Volk é um dispositivo de anel oftálmico e é utilizado para auxiliar em procedimentos cirúrgicos oftalmológicos manuais.

INDICAÇÕES DE USO

1. Para ser utilizado por um médico licenciado em um método consistente com outros acessórios para cirurgia de contato vítreo-retiniana.
2. O Anel de Sutura Volk é para ser usado em conjunto com as Lentes de Contato de Vitrectomia da Volk e é indicado para esterilização a vapor.
3. O design do anel de sutura fornece duas abas posicionadas para fornecer uma localização fácil e estável para as suturas.
4. Após o anel de sutura estar firme no local, coloque uma lente de contatos de Vitrectomia da Volk no anel. Segure suas lentes Volk pelo gabinete do anel de lente ou pelas extremidades da lente, para evitar tocar a superfície da lente. Para remover as lentes após uso, segure-as e levante-as. Inspeccione a(s) superfície(s) de contato antes do uso para assegurar que estão livres de dano.

AVISOS:

1. NÃO UTILIZE O ANEL DE SUTURA QUANDO A(S) SUPERFÍCIE(S) DE CONTATO EXIBIR(EM) QUAISQUER SINAIS DE DANO.

REUTILIZAÇÃO

AVISO:

1. UM PROCESSO DE LIMPEZA MECÂNICO E MINUCIOSO, UTILIZANDO O PROCESSO DE CICLO ULTRASSÔNICO, É RECOMENDADO.
2. AGENTES DE LIMPEZA CORROSIVOS (EXEMPLO: ÁCIDOS, ALCALINOS, ETC.) NÃO SÃO RECOMENDADOS. AGENTES DE LIMPEZA DETERGENTES COM PH NEUTRO SÃO RECOMENDADOS.

LIMITAÇÕES DE REUTILIZAÇÃO:

Limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm efeitos mínimos no Anel de Sutura Volk quando feitos de acordo com as instruções. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado por desgaste e dano devido ao uso.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

1. Novos ou usados, dispositivos contaminados devem ser limpos.
2. Fluidos corporais não podem secar no dispositivo antes da limpeza ser efetuada. Remova o excesso de fluidos corporais.
3. Precauções universais para manusear materiais contaminados devem ser observadas.
4. Os instrumentos devem ser limpos o quanto antes após o uso, a fim de minimizar a secagem de contaminantes na superfície.
5. Os dispositivos devem ser sempre manuseados em um método apropriado para assegurar que a contaminação não seja introduzida a um dispositivo recentemente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA:

As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização a seguir funcionarão melhor se contaminantes não secarem na superfície do dispositivo. Quando possível, coloque o instrumento na água ou cubra-o com um tecido úmido.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA:

1. Limpe com um detergente de pH quase neutro e limpe com um tecido de algodão suave ou com cotonete. Não utilize detergentes que contenham emolientes (hidratantes).
2. Enxágue a solução de limpeza do dispositivo, lavando com banho de água na temperatura ambiente por, no mínimo, 1 minuto.
3. Coloque o instrumento em um banho ultrassônico contendo um detergente suave de pH quase neutro por, no mínimo, um ciclo de 5 minutos.
4. Após o ciclo ultrassônico, enxágue bem o(s) dispositivo(s) em um banho de água na temperatura ambiente (não abaixo de água corrente) até que todos os agentes de limpeza visíveis tenham sido removidos.
5. Seque os instrumentos imediatamente após cada ciclo de limpeza e enxágue serem concluídos.

DESINFECÇÃO:

1. Dispositivos cirúrgicos reutilizáveis requerem esterilização completa. A desinfecção somente é aceitável como um passo opcional, após esterilização completa.
2. Siga as instruções de limpeza.
3. Selecione um dos tipos de solução da tabela abaixo:

DESINFETANTE	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE IMERSÃO MÍNIMO	TEMPO DE IMERSÃO MÁXIMO
Glutaraldeído	solução aquosa 2%	25 minutos	N/A
Hipoclorito de sódio (5000 ppm NaClO)	9-partes água: 1-parte alvejante caseiro (5,25% NaClO)	10 minutos	25 minutos
Cidex OPA	Consultar Instruções do Fabricante	12 minutos	N/A

4. Mergulhe o dispositivo completamente na solução desinfetante selecionada pelo tempo mínimo de imersão listado acima (mínimo de 20°C).
5. Enxágue minuciosamente em um banho de água na temperatura ambiente (mínimo 20°C). Enxágue, imergindo o dispositivo completamente por no mínimo um minuto. Agite o dispositivo abaixo da água, suba até depois do nível da água e depois imerja novamente. Repita o procedimento de enxágue mais duas vezes utilizando água doce.
6. Seque com um tecido de algodão suave e sem fiapos.

CUIDADO:

1. CERTIFIQUE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA COMPLETAMENTE MERGULHADO NA SOLUÇÃO DESINFETANTE PELO TEMPO DE IMERSÃO RECOMENDADO. NÃO DEIXE QUE O DISPOSITIVO SUBMERJA DA SOLUÇÃO DESINFETANTE.
2. EXPOSIÇÃO PROLONGADA E/OU EXPOSIÇÃO A CONCENTRAÇÕES MAIS ALTAS DE HIPOCLORITO DE SÓDIO RESULTARÃO EM DEGRADAÇÃO ACELERADA DO PRODUTO.

ESTERILIZAÇÃO:

1. Siga as instruções de limpeza.
2. Esterilização a vapor é o método preferencial de esterilização. Esterilize a vapor, utilizando um ciclo pré-vapor por, no mínimo, 4 minutos na temperatura mínima de 132°C (270°F). A Volk recomenda utilizar água destilada para esterilização a vapor. O uso de água destilada aumentará o tempo de vida útil de seu produto. Nos lugares em que o uso de água destilada não for prático, a utilização de filtro de osmose reversa (OR) é recomendada antes da imersão na água.
- ou -
3. Óxido de etileno esteriliza quando exposto por 120 minutos em uma concentração estéril de 700 - 750 mg/L, umidade de 50 +/- 20%, e temperatura de 52 - 60°C.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Cuidadosamente verifique para se certificar de que todos os resíduos visíveis foram removidos. Se qualquer contaminação estiver visível, repita o procedimento de limpeza.
2. Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste.
3. Se houver danos e desgastes aparentes que possam interferir no desempenho do anel de sutura, entre em contato com a Volk Optical ou seu distribuidor para devolução.
4. Manutenção não é necessária.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

1. A instalação do usuário é responsável pelos procedimentos domésticos de inspeção e embalagem dos instrumentos, utilizando um método que permite esterilização adequada.
2. Se aplicável, utilize o método padrão de encapsulamento duplo.
3. Esterilize instrumentos que devem ser armazenados em áreas que fornecem proteção de perda de esterilidade.